

Písomná informácia pre používateľa

Donepezil Mylan 5 mg orodispergovateľné tablety Donepezil Mylan 10 mg orodispergovateľné tablety

donepezíliumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Donepezil Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Donepezil Mylan
3. Ako užívať Donepezil Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Donepezil Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Donepezil Mylan a na čo sa používa

Donepezil Mylan obsahuje liečivo donepezíliumchlorid.

Donepezíliumchlorid patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory acetylcholinesterázy.

Donepezíliumchlorid v mozgu zvyšuje hladiny látky (acetylcholínu), ktorá je súčasťou pamäťovej funkcie tým, že spomaľuje jej rozklad.

Používa sa na liečbu príznakov demencie u ľudí, ktorým bola diagnostikovaná mierna až stredne ťažká Alzheimerova choroba. Príznaky ochorenia zahŕňajú zhoršenie straty pamäte, zmätenosť a zmeny v správaní. Výsledkom je, že ľudia, ktorí trpia Alzheimerovou chorobou zisťujú, že vykonávanie pre nich bežných každodenných činností je ťažšie.

Je určený na použitie len pre dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Donepezil Mylan

Neužívajte Donepezil Mylan

- ak ste alergický na donepezíliumchlorid alebo na deriváty piperidínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Donepezil Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte, alebo ak ste niekedy mali:

- žalúdočné vredy alebo vredy dvanástnika (čreva);
- záchvaty alebo kŕče;
- ochorenie srdca (napríklad nepravidelný alebo veľmi pomalý tep srdca, zlyhávanie srdca, infarkt myokardu);

- ochorenie srdca nazývané predĺžený interval QT alebo určité poruchy srdcového rytmu nazývané *torsade de pointes* v anamnéze alebo ak má niekto vo vašej rodine predĺžený interval QT;
- nízke hladiny horčíka alebo draslíka v krvi;
- astmu alebo iné dlhodobé pľúcne ochorenie;
- ťažkosti s pečeňou alebo zápal pečene;
- ťažkosti s močením alebo mierne závažné ochorenie obličiek.

Taktiež povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.

Deti a dospievajúci

Donepezil Mylan sa nemá používať u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

Iné lieky a Donepezil Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zahŕňa to aj lieky, ktoré vám lekár nepredpísal, ale ktoré ste si kúpili v lekární. Týka sa to aj liekov, ktoré môžete užívať niekedy v budúcnosti, ak budete pokračovať v užívaní Donepezilu Mylan. Je to preto, že tieto lieky môžu znížiť alebo zvýšiť účinok Donepezilu Mylan.

Je obzvlášť dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z týchto druhov liekov:

- lieky na problémy so srdcovým rytmom, napr. amiodarón, sotalol;
- lieky na depresiu, napr. citalopram, escitalopram, amitriptylín, fluoxetín;
- lieky na psychózy, napr. pimozyd, sertindol, ziprazidón;
- lieky na bakteriálne infekcie, napr. klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín, rifampicín;
- lieky proti plesniam, napr. ketokonazol;
- iné lieky proti Alzheimerovej chorobe, napr. galantamín;
- lieky proti bolesti alebo na liečbu artritídy, napr. aspirín, nesteroidové protizápalové (NSAID) lieky, ako je ibuprofén alebo diklofenak sodný;
- anticholinergické lieky, napr. tolterodín;
- antikonvulzíva (na potlačenie kŕčov), napr. fenytoín, karbamazepín;
- lieky na ochorenie srdca, napr. chinidín, betablokátory (propranolol a atenolol);
- svalové relaxanciá, napr. diazepam, sukcinylcholí;
- celkové anestetiká;
- lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, napr. rastlinné prípravky.

Ak máte podstúpiť operáciu v celkovej anestézii, povedzte svojmu lekárovi a anesteziológovi, že užívate Donepezil Mylan. Je to preto, že váš liek môže ovplyvniť množstvo potrebného anestetika.

Donepezil Mylan sa môže používať u pacientov s ochorením obličiek alebo miernym až stredne závažným ochorením pečene. Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, povedzte to najprv svojmu lekárovi. Pacienti so závažným ochorením pečene nemajú užívať Donepezil Mylan.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi meno svojho opatrovateľa. Váš opatrovateľ vám pomôže užívať liek tak, ako je predpísaný.

Donepezil Mylan a jedlo, nápoje a alkohol

Jedlo nemá vplyv na účinok Donepezilu Mylan.

Donepezil Mylan sa nemá užívať s alkoholom, pretože alkohol môže meniť jeho účinok.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Donepezil Mylan sa nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Alzheimerova choroba môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Tieto činnosti nesmiete vykonávať, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že je to bezpečné.

Váš liek môže tiež vyvolať únavu, závraty a svalové kŕče. Ak zaznamenáte niektorý z týchto účinkov, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Donepezil Mylan obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Donepezil Mylan

Koľko Donepezilu Mylan máte užiť

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spočiatku je odporúčaná dávka 5 mg (jedna biela tableta) každú noc pred spaním. Po jednom mesiaci vám lekár môže povedať, aby ste užívali 10 mg (jedna žltá tableta) každý večer pred spaním.

Ak budete mať nezvyčajné sny, nočné mory alebo problémy so spánkom (pozri časť 4), váš lekár vám môže odporučiť užívanie Donepezilu Mylan ráno.

Sila tabliet, ktoré budete užívať, sa môže meniť v závislosti od dĺžky času, počas ktorého ste užívali liek a čo vám lekár odporučí. Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg každý večer.

O tom ako a kedy užívať váš liek sa vždy riadte pokynmi vášho lekára alebo lekárnika. Bez odporúčania vášho lekára samovoľne neupravujte dávku.

Ako užívať Donepezil Mylan

Tabletu položte na jazyk a nechajte rozpustiť pred prehĺtnutím s vodou alebo bez vody, podľa toho, čo uprednostňujete.

Použitie u detí a dospelých

Donepezil Mylan sa neodporúča na použitie u detí a dospelých (mladší ako 18 rokov).

Ak užijete viac Donepezilu Mylan, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice, ak užijete viac lieku ako ste mali. Zoberte si so sebou túto písomnú informáciu a zvyšné tablety.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť (pocit na vracanie) alebo vracanie, slinenie, potenie, pomalý tep srdca, nízky krvný tlak (točenie hlavy alebo závraty pri vstávaní), ťažkosti s dýchaním, strata vedomia, svalová slabosť a záchvaty alebo kŕče.

Ak zabudnete užiť Donepezil Mylan

Ak ste zabudli užiť váš liek, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak zabudnete užiť váš liek dlhšie ako jeden týždeň, zavolajte svojmu lekárovi predtým, ako užijete ďalšiu dávku lieku.

Ak prestanete užívať Donepezil Mylan

Neprestaňte užívať váš liek pokiaľ vám to nepovedal váš lekár. Ak prestanete užívať Donepezil Mylan, účinky vašej liečby postupne vymiznú.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ako dlho máte užívať Donepezil Mylan

Váš lekár alebo lekárnik vám odporučí ako dlho máte pokračovať v užívaní vašich tabliet. Z času na čas budete potrebovať navštíviť vášho lekára, aby skontroloval vašu liečbu a zhodnotil vaše príznaky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pacienti užívajúcí Donepezil Mylan hlásili nasledujúce vedľajšie účinky.

Oznámte vášmu lekárovi, ak máte tieto účinky počas užívania Donepezilu Mylan.

Závažné vedľajšie účinky

Ľhneď oznámte vášmu lekárovi, ak zaznamenáte tieto závažné vedľajšie účinky. Možno budete potrebovať rýchlu lekársku pomoc.

- poškodenie pečene, tzv. hepatitída. Príznaky hepatitídy zahŕňajú nevoľnosť (pocit na vracanie) alebo vracanie, stratu chuti do jedla, celkový pocit choroby, horúčku, svrbenie, žltnutie kože a očí a tmavo sfarbený moč (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí),
- žalúdočné alebo dvanástnikové (črevné) vredy. Príznaky vredov zahŕňajú bolesť žalúdka, pocit bolesti medzi pupkom a hrudnou kosťou (porucha trávenia) (môžu postihovať menej ako 1 z 100 ľudí),
- krvácanie zo žalúdka alebo čreva. Môže to spôsobiť vylučovanie čiernej, asfaltu podobnej stolice alebo viditeľnej krvi z konečníka (môžu postihovať menej ako 1 z 100 ľudí),
- záchvaty alebo kŕče (môžu postihovať menej ako 1 z 100 ľudí),
- horúčka so stuhnutosťou svalov, potením alebo zníženou hladinou vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť, a najmä, ak sa v rovnakom čase necítite dobre, máte vysokú teplotu alebo máte tmavý moč. Môže to byť spôsobené neobvyklým rozpadom svalov, ktorý môže byť život ohrozujúci a viesť k ťažkostiam s obličkami (stav sa nazýva rabdomyolýza) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- rýchly nepravidelný srdcový tep, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako *torsade de pointes* (častosť nie je možné stanoviť z dostupných údajov),

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- hnačka,
- bolesti hlavy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- svalové kŕče,
- únava,
- ťažkosti so spaním (nespavosť),
- bežné prechladnutie,
- halucinácie (videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočne prítomné),
- nezvyčajné sny vrátane nočných mor,
- rozrušenie (agitácia),
- agresívne správanie,
- mdloby,
- závraty,

- neprijemný pocit v žalúdku,
- kožná vyrážka,
- nekontrolované močenie,
- bolesť,
- úrazy (pacienti sú náchylnejší na pády a zranenia).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- pomalý tep srdca,
- zvýšená tvorba slín.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- stuhnutosť, trasenie alebo nekontrolované pohyby obzvlášť tváre a jazyka, ale tiež končatín.

Neznáme (častosť nie je možné stanoviť z dostupných údajov):

- zmeny srdcovej činnosti, ktoré možno pozorovať na elektrokardiograme (EKG), nazývané „predĺžený interval QT“.
- zvýšené libido,
- hypersexualita,
- Pisa syndróm (stav zahŕňajúci mimovoľné sťahy svalov s neprirodzeným naklonením tela a hlavy na jednu stranu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Donepezil Mylan

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Donepezil Mylan obsahuje

- Liečivo je donepezíliumchlorid.
- Donepezil Mylan 5 mg orodispergovateľné tablety: jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg donepezíliumchloridu (v množstve zodpovedajúcom 4,56 mg donepezilu).
- Donepezil Mylan 10 mg orodispergovateľné tablety: jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg donepezíliumchloridu (v množstve zodpovedajúcom 9,12 mg donepezilu).

Ďalšie zložky sú: manitol (E421), koloidný bezvodý oxid kremičitý, hydroxypropylcelulóza, draselná soľ acesulfámu, glycín, sodná soľ karboxymetylškrobu, krospovidón, mikrokryštalická celulóza a stearát horečnatý.

Donepezil Mylan 10 mg orodispergovateľné tablety navyše obsahujú aj žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Donepezil Mylan a obsah balenia

Váš liek je vo forme orodispergovateľných tabliet.

Donepezil Mylan 5 mg orodispergovateľné tablety sú biele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami s označením „DL5“ na jednej strane a s označením „M“ na strane druhej.

Donepezil Mylan 10 mg orodispergovateľné tablety sú žlté, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami s označením „DL10“ na jednej strane a s označením „M“ na strane druhej.

Donepezil Mylan je dodávaný na trh v blistrových baleniach po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 alebo 180 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca.1, H-2900, Komárom, Maďarsko

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan UK Healthcare Limited

Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Veľká Británia

Mylan S.A.S (Saint Priest)

117 allée des parcs, 69 800 Saint Priest, Francúzsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Donepezil Mylan
Portugalsko:	Donepezilo Mylan
Slovenská republika:	Donepezil Mylan 5 mg, 10 mg orodispergovateľné tablety
Slovinsko:	Donepezil Mylan 5 mg, 10 mg orodisperzibilne tablete
Španielsko:	Donepezilo FLAS Viatris Pharmaceuticals 5 mg, 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
Švédsko:	Donepezil Mylan
Veľká Británia (Severné Írsko):	Donepezil Hydrochloride 5 mg, 10 mg Orodispersible Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.